



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 157 245** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 L 27/06, A 61 F 2/28**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 99104571/14, 05.03.1999
(24) Effective date for property rights: 05.03.1999
(46) Date of publication: 10.10.2000
(98) Mail address:
117437, Moskva, ul. Volgina, d.25, korp.2,
kv.99, Batraku I.K.

(71) Applicant:
Antoniv Vasilij Fedorovich,
Batrak Igor' Konstantinovich,
Zarichanskij Vladimir Adamovich,
Kassin Vadim Jur'evich,
Mikhajlenko Natal'ja Jur'evna
(72) Inventor: Antoniv V.F.,
Batrak I.K., Zarichanskij V.A., Kassin
V.Ju., Mikhajlenko N.Ju., Nikolaev
R.M., Stroganova E.E.
(73) Proprietor:
Antoniv Vasilij Fedorovich,
Batrak Igor' Konstantinovich,
Zarichanskij Vladimir Adamovich,
Kassin Vadim Jur'evich,
Mikhajlenko Natal'ja Jur'evna

(71) Applicant (cont.):
Nikolaev Ruslan Mikhajlovich, Stroganova Elena Evgen'evna
(73) Proprietor (cont.):
Nikolaev Ruslan Mikhajlovich, Stroganova Elena Evgen'evna

(54) **METHOD FOR PRODUCING IMPLANTS**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE:
method involves using titanium ribbon to
manufacture a net structure having square or
rhombic cells, which side size is equal to
0.8-2.5 mm and pitch is 0.05-0.1 mm, by
perforating it. Titanium layer having
thickness of 50-100 mcm from is composed of
fine powder of 60- 150 mcm is deposited over
the net structure surface using plasma spray
method. Then the net structure is coated

with bioceramic layer (hydroxyapatite,
biosital) having thickness of 30-50 mcm.
The plasma spray coating is single layered
(titanium) or double layered (titanium +
bioceramics), single-sided or double-sided.
Titanium alloys permitted for being used in
implatology, are also applied for
manufacturing the net structure and
depositing the coating layers. EFFECT: wide
range of functional applications; low
production costs. 4 cl

RU 2 157 245 C1

RU 2 157 245 C1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 157 245** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁷ **A 61 L 27/06, A 61 F 2/28**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 99104571/14, 05.03.1999
(24) Дата начала действия патента: 05.03.1999
(46) Дата публикации: 10.10.2000
(56) Ссылки: SU 1572608 A, 1990. SU 1005780 A, 1983. JP 60-40858 B2, 1985.
(98) Адрес для переписки:
117437, Москва, ул. Волгина, д.25, корп.2,
кв.99, Батраку И.К.

(71) Заявитель:
Антонив Василий Федорович,
Батрак Игорь Константинович,
Заричанский Владимир Адамович,
Кассин Вадим Юрьевич,
Михайленко Наталья Юрьевна
(72) Изобретатель: Антонив В.Ф.,
Батрак И.К., Заричанский В.А., Кассин
В.Ю., Михайленко Н.Ю., Николаев
Р.М., Строганова Е.Е.
(73) Патентообладатель:
Антонив Василий Федорович,
Батрак Игорь Константинович,
Заричанский Владимир Адамович,
Кассин Вадим Юрьевич,
Михайленко Наталья Юрьевна

(71) Заявитель (прод.):
Николаев Руслан Михайлович, Строганова Елена Евгеньевна
(73) Патентообладатель (прод.):
Николаев Руслан Михайлович, Строганова Елена Евгеньевна

(54) СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ

(57) Реферат:
Изобретение относится к области медицины, а именно к восстановительной хирургии лица, и касается имплантатов для различных видов хирургических пластик. В качестве основы имплантатов используется титановая лента, из которой просекают сетку с квадратными или ромбовидными ячейками с величиной сторон 0,8-2,5 мм и шагом 0,05-0,1 мм. На поверхность сетки методом плазменного напыления наносят слой титана толщиной 50-100 мкм из порошка дисперсностью 60-150 мкм, который затем покрывают слоем биокерамики (гидроксиапатит, биоситалл) толщиной 30-50 мкм из порошка дисперсностью 40-60 мкм. Плазмонапыленное покрытие может быть

однослойным (титан) или двухслойным (титан+биокерамика), односторонним или двусторонним. Для изготовления сетки и нанесения покрытия используются также сплавы титана, рекомендованные для применения в имплантологии (BT-1-0, BT-6, BT-16 и др). Способ получения имплантатов дает возможность получить универсальные имплантаты, используемые для различных хирургических операций пластики лица (подбородочный отдел, лобовая часть, спинка носа и пр.). Изготовление имплантатов в виде сетчатой ленты с плазмонапыленным покрытием биокерамики значительно снижает их себестоимость и расширяет область применения. 3 з.п. ф-лы.

RU 2 157 245 C1

RU 2 157 245 C1

Изобретение относится к области медицины, а именно к восстановительной хирургии лица, и касается имплантатов для различных видов хирургических пластик.

Неудовлетворенность традиционными способами замещения дефектов костей в восстановительной хирургии лица способствовала поиску новых более совершенных путей решения данной проблемы. Заметный интерес представляет использование для пластики костных дефектов биоинертных металлов в сочетании с биоактивными керамическими материалами, что служит основой, вокруг которой формируется костная ткань.

Известен способ изготовления имплантата для замены костной ткани, который имеет покрытие из биоактивного материала на основе гидроксиапатита, нанесенное методом спекания (пат. РФ N2025132, кл. А 61 F 2/28, 1994 г.). Недостатком данного способа является то, что спеченные слои могут отслаиваться при длительной эксплуатации.

Существует костный имплантат (патент СССР N1005780, кл. А 61 F 2/28, 1983 г.), содержащий оболочку с металлическим каркасом и костный наполнитель. Металлический каркас выполнен в виде сетки, снабженной изогнутыми стойками. Недостатком вышеописанного имплантата является сложность изготовления.

Известны заготовки имплантатов для восстановительной и заместительной челюстно-лицевой хирургии (патент РФ N1005780, кл. А 61 К 6/033, 1995 г.), изготовленные из ячеистого апатито-силикатного материала. Однако такие имплантаты не обладают достаточной прочностью.

Ближайшим, по мнению авторов, аналогом (прототипом) является патент РФ N 1572608, кл. А 61 F 5/08, 1990 г., в котором эндопротез спинки носа выполнен из биологически инертного материала (титановой фольги). С целью исключения миграции протеза на его поверхности выполнены перфорационные отверстия и ребра жесткости. Недостатком данного эндопротеза является то, что область применения ограничена конкретными условиями.

Основной задачей, по решению которой направленно предлагаемое изобретение, является создание универсальных биологически совместимых имплантатов, которые могут быть использованы для выполнения различных видов хирургических пластик лица.

В предлагаемом способе изготовления имплантатов из титановой ленты просекают сетку с квадратными или ромбовидными ячейками с величиной сторон 0,8-2,5 мм и шагом 0,05-0,1 мм. На поверхность полученной сетки методом плазменного напыления наносят слой титана толщиной 50-100 мкм из порошка дисперсностью 60-150 мкм, который затем покрывают слоем биокерамики (гидроксиапатит, биоситалл) толщиной 30-50 мкм из порошка дисперсностью 40-60 мкм. В некоторых случаях на поверхность сетки наносят только слой титана. Покрытие как из титана, так и из биокерамики можно наносить как с одной стороны сетки, так и с двух сторон. Для изготовления сетки и нанесения

плазмонанпыленного покрытия применяют также сплавы титана.

Для изготовления имплантатов по предлагаемому способу используется лента из биологически инертного материала, в качестве которого выступает титан и его сплавы, такие как BT-0, BT-1-0, BT-6, BT-16 и др., рекомендованные для применения в области имплантологии. Металлическая основа воспринимает статические и динамические нагрузки и противостоит им. Кроме того, применение биологически инертной основы имплантата дает возможность избежать проявления воспалительных процессов в послеоперационный период. Использование в качестве основы ленты позволяет унифицировать процесс изготовления имплантатов. Благодаря тому, что длина ленты, служащей основой, ограничена лишь технологичностью процесса, по предлагаемому способу можно изготавливать как отдельные имплантаты определенной конфигурации, так и заготовки имплантатов в виде сетчатой ленты с последующей разрезкой, что значительно снижает их себестоимость.

Для увеличения активной поверхности имплантатов из ленты просекают сетку с квадратными или ромбовидными ячейками с величиной сторон 0,8-2,5 мм и шагом 0,05-0,1 мм. Использование просечной технологии позволяет получить сетку с ячейками, стороны которых имеют наклон 40-60°. Это обстоятельство имеет существенное значение в процессе плазменного напыления покрытий на сетку, так как напыляемый порошок не пролетает мимо поверхности сетки, максимально оседает на стенках ячеек, образуя равномерное покрытие. Форма ячеек (квадратная или ромбовидная) определяется конфигурацией просечного инструмента и является оптимальной для последующего процесса плазменного напыления покрытий. Максимальная величина сторон ячеек сетки ограничена тем, что при значении, превышающем 2,5 мм, основа имплантатов не будет иметь достаточной прочности, так как толщина металлической ленты невелика - составляет 50-100 мкм. Размер ячеек менее 0,8 мм не позволяет в нужной степени развить поверхность для прорастания костных клеток в имплантат.

Шаг просечки 0,05-0,1 мм выбирается в зависимости от толщины просекаемой ленты и не превышает ее значения.

Преимущество плазменного напыления проявляется уже в поведении материала сетки-титана и его сплавов. Известно, что термическая обработка титана приводит к необратимым структурным изменениям, связанным с потерей прочности и пластичности. При плазменном напылении температура титановой сетки поддерживается в пределах 200-250°C. Непосредственное воздействие высокой температуры кратковременно, при этом титан сохраняет стабильность структуры. Покрытия, полученные методом плазменного напыления, отличаются высокой прочностью. Кроме механического зацепления, прочность покрытия обеспечивается за счет других механизмов, включая диффузию компонентов покрытия в основной материал и химическое взаимодействие.

С помощью применения порошков различной дисперсности можно влиять на пористость и шероховатость получаемых покрытий. В предлагаемом способе получения имплантатов покрытие может быть как однослойным, так и двухслойным. Слой титана наносят из более крупного порошка (60-150 мкм). В результате получают покрытие с высокой степенью шероховатости, благодаря чему последующий слой биокерамики прочно удерживается на поверхности. Толщина слоя титана (50-100 мкм) определяется как дисперсностью порошка, используемого для напыления, так и необходимостью получить прочное покрытие, которое не потеряет целостность при механической установке имплантата в процессе операции. Более тонкий слой биокерамики (30-50 мкм) из порошка дисперсностью 40-60 мкм позволяет сохранить структуру шероховатой поверхности, образованной предыдущим слоем титана и обеспечить прочное соединение между слоями покрытия. В качестве биокерамики для плазменного напыления можно использовать любые известные биологически активные материалы, такие как гидроксиапатит, биоситалл.

Наличие пористости и шероховатости поверхности имплантата как в случае однослойного, так и двухслойного покрытия обеспечивает биосовместимость имплантата с костной тканью и возможность последующего срастания с ней. Используемые для плазменного напыления материалы обладают способностью участвовать в остеогенезе - процессе формирования новой костной ткани, прочно связывающей имплантат с костью. Слой титана в двухслойном плазмонапыленном покрытии способствует релаксации внутренних напряжений, неизбежно возникающих при нанесении на металлическую основу биокерамики. Это позволяет избежать растрескивания покрытия. Для напыления покрытий используются также сплавы титана, рекомендованные для имплантологии с токсикологической точки зрения (BT-0, BT-1-0, BT-6, BT-14 и др.).

В зависимости от вида хирургической пластики имплантаты изготавливают с односторонним или двусторонним покрытием, однослойным или двухслойным. Нанесение на сетку слоя титана с высокой степенью шероховатости позволяет предотвратить возможную миграцию имплантата. Двустороннее покрытие дает возможность увеличить толщину имплантата в случае необходимости без потери прочностных свойств.

Применение предлагаемого способа получения имплантатов позволяет получить универсальные имплантаты, используемые при хирургических операциях при замене дефектов кости подбородочного отдела, лобовой части, спинки носа и других пластик лица. Изготовление имплантатов в виде сетчатой ленты с плазмонапыленным покрытием биокерамики значительно снижает их себестоимость и расширяет область применения.

Предложенные признаки, а именно просечка титановой ленты с получением сетки

с квадратными или ромбовидными ячейками с величиной сторон 0,8-2,5 мм и шагом 0,05-0,1, нанесение на поверхность полученной сетки методом плазменного напыления слоя титана толщиной 50-100 мкм из порошка дисперсностью 60-150 мкм и слоя биокерамики (гидроксиапатит, биоситалл) толщиной 30-50 мкм из порошка дисперсностью 40-60 мкм с одной или двух сторон или нанесение только слоя титана, применение в качестве материала сетки и покрытия сплавов титана, в известных решениях не обнаружены, что позволяет сделать вывод о том, что предложенное решение отвечает критериям "новизна" и "изобретательский уровень".

Пример 1: Были изготовлены имплантаты для восстановительной хирургии лица, имеющие основу в виде сетки. Сетку получали просечкой металлической ленты, толщина которой равнялась 50 мкм. Материалом ленты служил титан марки BT-1-0 ГОСТ 19807-74. Просечку ленты осуществляли на просечном станке. Полученная сетка имела ромбовидные ячейки с длиной сторон 1,5 мм и шагом 0,05 мм. На поверхность полученной сетки наносили методом плазменного напыления двустороннее двухслойное покрытие из титана и биоситалла. Плазменное напыление покрытия осуществляли на медицинской установке "Пласт". В качестве плазмобразующего и транспортирующего газа использовали аргон ГОСТ. Для напыления слоя титана применяли порошок дисперсностью 80-120 мкм. Толщина полученного слоя составляла 80 ± 10 мкм. Технические параметры режима плазменного напыления титана: ток дугового разряда - 6,0А; дистанция напыления - 90 мм. Поверхностный слой биоситалла наносили из порошка дисперсностью 40-60 мкм. Толщина слоя составляла 50 мкм. Технические параметры режима плазменного напыления биоситалла: ток дугового разряда - 7,0А; дистанция напыления - 40 мм. Режимы напыления титана и биоситалла с обеих сторон сетки одинаковы. Готовые имплантаты хранят в условиях, исключающих их повреждение.

Пример 2: Были изготовлены имплантаты для восстановительной хирургии лица, имеющие с одной стороны двухслойное покрытие, состоящее из слоя титанового сплава BT-6 ГОСТ 19807-74 и слоя гидроксиапатита, а с другой стороны - только из слоя титанового сплава BT-6. В качестве основы использовали ленту из сплава титана марки BT-6. Ячейки имели квадратную форму с величиной сторон 1,5 мм и шагом 0,1 мм. Толщина ленты основы составляла 100 мкм. Плазменное напыление осуществляли на медицинской установке "Пласт". Слой титанового сплава наносили по режиму, описанному в примере 1 для порошка титана. Дисперсность порошка титанового сплава составляла 120-150 мкм. Толщина плазмонапыленного слоя была 100 мкм. Слой гидроксиапатита наносили из порошка дисперсностью 40-50 мкм, его толщина составляла 30-40 мкм. Технические параметры плазменного напыления гидроксиапатита: ток дугового разряда, А - 6,3-6,5; дистанция напыления - 30-40 мм.

Формула изобретения:

1. Способ изготовления имплантатов для

восстановительной хирургии лица, имеющих основу в виде металлической сетки, отличающийся тем, что из титановой ленты просекают сетку с квадратными или ромбовидными ячейками с величиной сторон 0,8-2,5 мм и шагом 0,05-0,1 мм, а на поверхность полученной сетки методом плазменного напыления наносят слой титана толщиной 50-100 мкм из порошка дисперсностью 60-150 мкм.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что

слой титана покрывают плазмонапыленным слоем биокерамики (гидроксиапатит, биоситал) толщиной 30-50 мкм из порошка дисперсностью 40-60 мкм.

3. Способ по пп.1 и 2, отличающийся тем, что покрытие как из титана, так и из биокерамики наносят с одной стороны сетки, так и с двух сторон.

4. Способ по пп.1 - 3, отличающийся тем, что в качестве материала сетки и первого слоя покрытия используют сплавы титана.

6

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

RU 2157245 C1

RU 2157245 C1